

Serie Ordinaria n. 23 - Lunedì 03 giugno 2013

## D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta regionale

### D.G. Salute

**Circolare regionale 28 maggio 2013 - n. 13**  
**Indicazioni sulle procedure per l'esecuzione delle analisi di**  
**medicina di laboratorio di genetica medica di cui alla d.g.r.**  
**n. IX/4716/2013**

Si fa riferimento alle prestazioni di Genetica Medica di cui all'allegato B della delibera in oggetto e alle procedure di cui all'allegato C della medesima delibera.

Si allegano i facsimili dei moduli per la «raccolta» del «Consenso informato» da parte dello Specialista da applicarsi in tutti i casi di richieste di analisi di genetica medica a scopo diagnostico. Si chiede di porre particolare attenzione alla compilazione del modulo relativo ai Minori e ai «Tutelati», da parte di entrambi genitori o di chi detiene la potestà genitoriale, considerati i particolari risvolti medico-legali. Ovviamente i moduli possono essere personalizzati, ma devono riportare almeno tutte le informazioni presenti nei facsimili allegati. Si precisa che i facsimili proposti non riguardano gli eventuali usi a scopo di ricerca dei campioni e dei dati; in questi casi i moduli dovranno essere opportunamente integrati.

Si ricorda che per l'acquisizione del «Consenso Informato» lo Specialista deve sottoporre al soggetto interessato, o ai Genitori/tutore, un'informativa in cui siano spiegati in modo semplice e comprensibile:

- che cos'è un'analisi genetica,
- le finalità della stessa,
- i contenuti, i possibili risultati e i limiti dei test richiesti,
- le eventuali informazioni «inattese» che possono emergere dall'analisi genetica,
- modalità e tempi di consegna degli esiti,
- dove saranno eseguite le analisi,
- dove saranno conservati i campioni biologici,
- il responsabile del trattamento dei dati,
- un referente a cui poter chiedere informazioni

Tali indicazioni devono essere fornite sia nei casi in cui le prestazioni vengano eseguite in laboratori interni alla struttura, sia nei casi in cui siano eseguite da un laboratorio di una struttura diversa, sia infine nei casi in cui il laboratorio non esegua in sede le prestazioni ma le invii in «service».

In tutti i casi, una copia del consenso informato dovrà essere conservata dallo Specialista, e due dovranno essere consegnate all'interessato, che provvederà a conservarne una e a consegnare l'altra al laboratorio a cui accede. Nel caso di analisi fatte eseguire in «service» il laboratorio che accetta i campioni deve trasmettere copia del «consenso Informato» al Laboratorio che esegue le analisi.

Nel caso in cui l'interessato intenda revocare il consenso, dovrà recarsi, con copia dello stesso, presso il laboratorio che ha accettato le prestazioni ed eseguito i prelievi.

Si ricorda che, quanto previsto dalla normativa in oggetto riguardo le prestazioni qui richiamate, deve essere applicata dal 1 maggio 2013. Prima di tale data anche i sistemi informatici di richiesta delle prestazioni sono stati adeguati con i nuovi codici delle prestazioni di Genetica Medica, Onco-ematologia e Oncologia molecolare.

Si chiede alle ASL di portare a conoscenza di quanto sopra rappresentato le strutture interessate, in particolare i Servizi di Medicina di Laboratorio, che non sono in indirizzo.

Il direttore generale  
Walter Bergamaschi

**Facsimile**

Intestazione Ente/struttura/soggetto che richiede la prestazione

**Consenso Informato all'esecuzione di analisi di Genetica Medica** (DGR 4716/2013)

Dati anagrafici .....  
Recapiti .....

**TIPOLOGIA del Campione da analizzare:**

Sangue periferico  altro .....

**Prestazione/i richiesta/e** .....  
.....

Letta l'informativa consegnatami dallo Specialista che richiede le analisi, avendone compreso il contenuto e avendo ottenuto informazioni dettagliate sul significato e sui limiti delle indagini genetiche richieste, **acconsento** a

utilizzare il mio campione biologico a scopo diagnostico  SI  NO

trattare i miei dati personali, sensibili, genetici  SI  NO

conoscere i risultati delle indagini richieste  SI  NO

rendere partecipe dei risultati il dott. ....  SI  NO

conoscere eventuali informazioni inattese che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza sulle scelte riproduttive  SI  NO

utilizzare il materiale biologico e i miei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per approfondimenti a fini diagnostici:

- presso il Centro che esegue le analisi  SI  NO

- presso altri Centri, anche al di fuori della Unione Europea  SI  NO

rendere partecipi dei risultati i miei famigliari, qualora ne facciano richiesta  SI  NO

Firma dell'Interessato .....

Firma dello Specialista .....

Data .....

**REVOCA del CONSENSO**

Il sottoscritto ..... in data .....  
REVOCA il consenso sopra riportato  
Firma .....

**Facsimile**

Intestazione Ente/struttura/soggetto che richiede la prestazione

<b>Consenso informato all'esecuzione di analisi di Genetica Medica Per minore o tutelato</b>	(DGR 4716/2013)
--	-----------------

Dati anagrafici del minore/tutelato .....  
 Dati anagrafici di entrambi del/i genitore/i o del tutore .....  
 Recapiti .....

**TIPOLOGIA del Campione da analizzare:**

Sangue periferico  altro .....

**Prestazione/i richiesta/e** .....  
 .....

Letta l'informativa consegnata dallo Specialista che richiede le analisi, avendone compreso il contenuto e avendo ottenuto informazioni dettagliate sul significato e sui limiti delle indagini genetiche richieste, **si acconsente a**

utilizzare il campione biologico del minore/tutelato a scopo diagnostico  SI  NO

trattare i dati personali, sensibili e genetici del minore/tutelato  SI  NO

conoscere i risultati delle indagini richieste  SI  NO

rendere partecipe dei risultati il dott. ....  SI  NO

conoscere eventuali informazioni inattese che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza sulle scelte riproduttive  SI  NO

utilizzare il materiale biologico e i dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per approfondimenti a fini diagnostici:

- presso il Centro che esegue le analisi  SI  NO

- presso altri Centri, anche al di fuori della Unione Europea  SI  NO

rendere partecipi dei risultati i famigliari del minore/tutelato, qualora ne facciano richiesta  SI  NO

Eventuali commenti

Firma/e di entrambi del/i genitore/i o del tutore.....  
 .....

Firma del minore/tutelato (se possibile) .....

Firma dello Specialista ..... Data .....

**REVOCA del CONSENSO**

Il/i sottoscritto/i ..... in qualità di genitore/i/ o tutore, REVOCA/NO il consenso sopra riportato Firma ..... Data .....
--